

Text:

RICHTLINIE 98/44/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 6. Juli 1998 ueber den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION - gestuetzt auf den Vertrag zur Gruendung der Europaeischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a, auf Vorschlag der Kommission (1), nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2) gemaess dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags (3), in Erwaegung nachstehender Gruende:

- (1) Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle, und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung fuer die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu.
- (2) Die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik hoch und risikoreich und koennen nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein.
- (3) Ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten ist wesentliche Voraussetzung dafuer, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgefuehrt und gefoerdert werden.
- (4) Nach der Ablehnung des vom Vermittlungsausschuss gebilligten gemeinsamen Entwurfs einer Richtlinie des Europaeischen Parlaments und des Rates ueber den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (4) durch das Europaeische Parlament haben das Europaeische Parlament und der Rat festgestellt, dass die Lage auf dem Gebiet des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen der Klaerung bedarf.
- (5) In den Rechtsvorschriften und Praktiken der verschiedenen Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Schutzes biotechnologischer Erfindungen bestehen Unterschiede, die zu Handelsschranken fuehren und so das Funktionieren des Binnenmarkts behindern koennen.
- (6) Diese Unterschiede koennten sich dadurch noch vergroessern, dass die Mitgliedstaaten neue und unterschiedliche Rechtsvorschriften und Verwaltungspraktiken einfuehren oder dass die Rechtsprechung der einzelnen Mitgliedstaaten sich unterschiedlich entwickelt.
- (7) Eine uneinheitliche Entwicklung der Rechtsvorschriften zum Schutz biotechnologischer Erfindungen in der Gemeinschaft koennte zusaetzliche unguenstige Auswirkungen auf den Handel haben und damit zu Nachteilen bei der industriellen Entwicklung der betreffenden Erfindungen sowie zur Beeintraechtigung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts fuehren.
- (8) Der rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen erfordert nicht die Einfuehrung eines besonderen Rechts, das an die Stelle des nationalen Patentrechts tritt. Das nationale Patentrecht ist auch weiterhin die wesentliche Grundlage fuer den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen; es muss jedoch in bestimmten Punkten angepasst oder ergaenzt werden, um der Entwicklung der Technologie, die biologisches Material benutzt, aber gleichwohl die Voraussetzungen fuer die Patentierbarkeit erfuellt, angemessen Rechnung zu tragen.
- (9) In bestimmten Faellen, wie beim Ausschluss von Pflanzensorten, Tierrassen und von im wesentlichen biologischen Verfahren fuer die Zuechtung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit, haben bestimmte Formulierungen in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, die sich auf internationale UEbereinkommen zum Patent- und Sortenschutz stuetzen, in bezug auf den Schutz biotechnologischer und bestimmter mikrobiologischer Erfindungen fuer Unsicherheit gesorgt. Hier ist eine Harmonisierung notwendig, um diese Unsicherheit zu beseitigen.
- (10) Das Entwicklungspotential der Biotechnologie fuer die Umwelt und insbesondere ihr Nutzen fuer die Entwicklung weniger verunreinigender und den Boden weniger beanspruchender

Ackerbaumethoden sind zu berücksichtigen. Die Erforschung solcher Verfahren und deren Anwendung sollte mittels des Patentsystems gefördert werden.

- (11) Die Entwicklung der Biotechnologie ist für die Entwicklungsländer sowohl im Gesundheitswesen und bei der Bekämpfung grosser Epidemien und Endemien als auch bei der Bekämpfung des Hungers in der Welt von Bedeutung. Die Forschung in diesen Bereichen sollte ebenfalls mittels des Patentsystems gefördert werden. Ausserdem sollten internationale Mechanismen zur Verbreitung der entsprechenden Technologien in der Dritten Welt zum Nutzen der betroffenen Bevölkerung in Gang gesetzt werden.
- (12) Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) (5), das die Europäische Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten unterzeichnet haben, ist inzwischen in Kraft getreten; es sieht vor, dass der Patentschutz für Produkte und Verfahren in allen Bereichen der Technologie zu gewährleisten ist.
- (13) Der Rechtsrahmen der Gemeinschaft zum Schutz biotechnologischer Erfindungen kann sich auf die Festlegung bestimmter Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials an sich beschränken; diese Grundsätze bezwecken im wesentlichen, den Unterschied zwischen Erfindungen und Entdeckungen hinsichtlich der Patentierbarkeit bestimmter Bestandteile menschlichen Ursprungs herauszuarbeiten. Der Rechtsrahmen kann sich ferner beschränken auf den Umfang des Patentschutzes biotechnologischer Erfindungen, auf die Möglichkeit, zusätzlich zur schriftlichen Beschreibung einen Hinterlegungsmechanismus vorzusehen, sowie auf die Möglichkeit der Erteilung einer nicht ausschliesslichen Zwangslizenz bei Abhängigkeit zwischen Pflanzensorten und Erfindungen (und umgekehrt).
- (14) Ein Patent berechtigt seinen Inhaber nicht, die Erfindung anzuwenden, sondern verleiht ihm lediglich das Recht, Dritten deren Verwertung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen. Infolgedessen kann das Patentrecht die nationalen, europäischen oder internationalen Rechtsvorschriften zur Festlegung von Beschränkungen oder Verboten oder zur Kontrolle der Forschung und der Anwendung oder Vermarktung ihrer Ergebnisse weder ersetzen noch überflüssig machen, insbesondere was die Erfordernisse der Volksgesundheit, der Sicherheit, des Umweltschutzes, des Tierschutzes, der Erhaltung der genetischen Vielfalt und die Beachtung bestimmter ethischer Normen betrifft.
- (15) Es gibt im einzelstaatlichen oder europäischen Patentrecht (Münchener Übereinkommen) keine Verbote oder Ausnahmen, die eine Patentierbarkeit von lebendem Material grundsätzlich ausschliessen.
- (16) Das Patentrecht muss unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten. Es ist wichtig, den Grundsatz zu bekräftigen, wonach der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschliesslich der Keimzellen, sowie die blosser Entdeckung eines seiner Bestandteile oder seiner Produkte, einschliesslich der Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens, nicht patentierbar sind. Diese Prinzipien stehen im Einklang mit den im Patentrecht vorgesehenen Patentierbarkeitskriterien, wonach eine blosser Entdeckung nicht Gegenstand eines Patents sein kann.
- (17) Mit Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen und/oder auf andere Weise hergestellt werden, konnten bereits entscheidende Fortschritte bei der Behandlung von Krankheiten erzielt werden. Diese Arzneimittel sind das Ergebnis technischer Verfahren zur Herstellung von Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau wie die im menschlichen Körper vorhandenen natürlichen Bestandteile; es empfiehlt sich deshalb, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile zu fördern.
- (18) Soweit sich das Patentsystem als unzureichend erweist, um die Forschung und die Herstellung von biotechnologischen Arzneimitteln, die zur Bekämpfung seltener Krankheiten ("Orphan-Krankheiten") benötigt werden, zu fördern, sind die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten verpflichtet, einen angemessenen Beitrag zur Lösung dieses Problems zu leisten.
- (19) Die Stellungnahme Nr. 8 der Sachverständigengruppe der Europäischen Kommission für Ethik in der Biotechnologie ist berücksichtigt worden.

- (20) Infolgedessen ist darauf hinzuweisen, dass eine Erfindung, die einen isolierten Bestandteil des menschlichen Koerpers oder einen auf eine andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugten Bestandteil betrifft und gewerblich anwendbar ist, nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem eines natuerlichen Bestandteils identisch ist, wobei sich die Rechte aus dem Patent nicht auf den menschlichen Koerper und dessen Bestandteile in seiner natuerlichen Umgebung erstrecken koennen.
- (21) Ein solcher isolierter oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil des menschlichen Koerpers ist von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, da er - zum Beispiel - das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung ausserhalb des menschlichen Koerpers ist, zu deren Anwendung nur der Mensch faehig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann.
- (22) Die Diskussion ueber die Patentierbarkeit von Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen wird kontrovers gefuehrt. Die Erteilung eines Patents fuer Erfindungen, die solche Sequenzen oder Teilsequenzen zum Gegenstand haben, unterliegt nach dieser Richtlinie denselben Patentierbarkeitskriterien der Neuheit, erfinderischen Taetigkeit und gewerblichen Anwendbarkeit wie alle anderen Bereiche der Technologie. Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz muss in der eingereichten Patentanmeldung konkret beschrieben sein.
- (23) Ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthaelt keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar.
- (24) Das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit setzt voraus, dass im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat.
- (25) Zur Auslegung der durch ein Patent erteilten Rechte wird in dem Fall, dass sich Sequenzen lediglich in fuer die Erfindung nicht wesentlichen Abschnitten ueberlagern, patentrechtlich jede Sequenz als selbstaendige Sequenz angesehen.
- (26) Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muss bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemaess den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkenntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen.
- (27) Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so sollte die Patentanmeldung gegebenenfalls Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, falls dieser bekannt ist. Die Pruefung der Patentanmeldungen und die Gueltigkeit der Rechte aufgrund der erteilten Patente bleiben hiervon unberuehrt.
- (28) Diese Richtlinie beruehrt in keiner Weise die Grundlagen des geltenden Patentrechts, wonach ein Patent fuer jede neue Anwendung eines bereits patentierten Erzeugnisses erteilt werden kann.
- (29) Diese Richtlinie beruehrt nicht den Ausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, sind jedoch patentierbar, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine Pflanzensorte oder Tierrasse beschraenkt ist.
- (30) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch das Sortenschutzrecht definiert. Danach wird eine Sorte durch ihr gesamtes Genom gepraegt und besitzt deshalb Individualitaet. Sie ist von anderen Sorten deutlich unterscheidbar.
- (31) Eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist, unterliegt nicht dem Sortenschutz. Sie ist deshalb von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, auch wenn sie Pflanzensorten umfasst.
- (32) Besteht eine Erfindung lediglich darin, dass eine bestimmte Pflanzensorte genetisch veraendert wird, und wird dabei eine neue Pflanzensorte gewonnen, so bleibt diese Erfindung selbst dann

von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis eines im wesentlichen biologischen, sondern eines biotechnologischen Verfahrens ist.

- (33) Für die Zwecke dieser Richtlinie ist festzulegen, wann ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren im wesentlichen biologisch ist.
- (34) Die Begriffe "Erfindung" und "Entdeckung", wie sie durch das einzelstaatliche, europäische oder internationale Patentrecht definiert sind, bleiben von dieser Richtlinie unberührt.
- (35) Diese Richtlinie berührt nicht die Vorschriften des nationalen Patentrechts, wonach Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.
- (36) Das TRIPS-Übereinkommen räumt den Mitgliedern der Welthandelsorganisation die Möglichkeit ein, Erfindungen von der Patentierbarkeit auszuschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung in ihrem Hoheitsgebiet zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschliesslich des Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernsten Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, dass ein solcher Ausschluss nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch innerstaatliches Recht verboten ist.
- (37) Der Grundsatz, wonach Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde, von der Patentierbarkeit auszuschließen sind, ist auch in dieser Richtlinie hervorzuheben.
- (38) Ferner ist es wichtig, in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie eine informatorische Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen aufzunehmen, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben. Diese Aufzählung ist selbstverständlich nicht erschöpfend. Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstoesst, wie etwa Verfahren zur Herstellung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Mensch und Tier entstehen, sind natürlich ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen.
- (39) Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten entsprechen insbesondere den in den Mitgliedstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen, deren Beachtung ganz besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen der potentiellen Tragweite der Erfindungen in diesem Bereich und deren inhärenter Beziehung zur lebenden Materie geboten ist. Diese ethischen oder moralischen Grundsätze ergänzen die übliche patentrechtliche Prüfung, unabhängig vom technischen Gebiet der Erfindung.
- (40) Innerhalb der Gemeinschaft besteht Übereinstimmung darüber, dass die Keimbahnintervention am menschlichen Lebewesen und das Klonen von menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstossen. Daher ist es wichtig, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens und Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen unmissverständlich von der Patentierbarkeit auszuschließen.
- (41) Als Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen ist jedes Verfahren, einschliesslich der Verfahren zur Embryonenspaltung, anzusehen, das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbene menschliches Lebewesen besitzt.
- (42) Ferner ist auch die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit auszuschließen. Dies gilt jedoch auf keinen Fall für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.
- (43) Nach Artikel F Absatz 2 des Vertrags über die Europäische Union achtet die Union die Grundrechte, wie sie in der am 4. November 1950 in Rom unterzeichneten Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten gewährleistet sind und wie

sie sich aus den gemeinsamen Verfassungseuerlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ergeben.

- (44)Die Europäische Gruppe fuer Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission bewertet alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Befassung dieser Gruppe auch im Bereich des Patentrechts nur die Bewertung der Biotechnologie anhand grundlegender ethischer Prinzipien zum Gegenstand haben kann.
- (45)Verfahren zur Veraenderung der genetischen Identitaet von Tieren, die geeignet sind, fuer die Tiere Leiden ohne wesentlichen medizinischen Nutzen im Bereich der Forschung, der Vorbeugung, der Diagnose oder der Therapie fuer den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere sind von der Patentierbarkeit auszunehmen.
- (46)Die Funktion eines Patents besteht darin, den Erfinder mit einem ausschliesslichen, aber zeitlich begrenzten Nutzungsrecht fuer seine innovative Leistung zu belohnen und damit einen Anreiz fuer erfinderische Taetigkeit zu schaffen; der Patentinhaber muss demnach berechtigt sein, die Verwendung patentierten selbstreplizierenden Materials unter solchen Umstaenden zu verbieten, die den Umstaenden gleichstehen, unter denen die Verwendung nicht selbstreplizierenden Materials verboten werden koennte, d. h. die Herstellung des patentierten Erzeugnisses selbst.
- (47)Es ist notwendig, eine erste Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers vorzusehen, wenn Vermehrungsmaterial, in das die geschuetzte Erfindung Eingang gefunden hat, vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung zum landwirtschaftlichen Anbau an einen Landwirt verkauft wird. Mit dieser Ausnahmeregelung soll dem Landwirt gestattet werden, sein Erntegut fuer spaetere generative oder vegetative Vermehrung in seinem eigenen Betrieb zu verwenden. Das Ausmass und die Modalitaeten dieser Ausnahmeregelung sind auf das Ausmass und die Bedingungen zu beschaerlen, die in der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 ueber den gemeinschaftlichen Sortenschutz (6) vorgesehen sind.
- (48)Von dem Landwirt kann nur die Verguetung verlangt werden, die im gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht im Rahmen einer Durchfuehrungsbestimmung zu der Ausnahme vom gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht festgelegt ist.
- (49)Der Patentinhaber kann jedoch seine Rechte gegenueber dem Landwirt geltend machen, der die Ausnahme missbraeuchlich nutzt, oder gegenueber dem Zuechter, der die Pflanzensorte, in welche die geschuetzte Erfindung Eingang gefunden hat, entwickelt hat, falls dieser seinen Verpflichtungen nicht nachkommt.
- (50)Eine zweite Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers ist vorzusehen, um es Landwirten zu ermoeglichen, geschuetztes Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu benutzen.
- (51)Mangels gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen fuer die Zuechtung von Tierrassen muessen der Umfang und die Modalitaeten dieser zweiten Ausnahmeregelung durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt werden.
- (52)Fuer den Bereich der Nutzung der auf gentechnischem Wege erzielten neuen Merkmale von Pflanzensorten muss in Form einer Zwangslizenz gegen eine Verguetung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Pflanzensorte in bezug auf die betreffende Gattung oder Art einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse gegenueber der patentgeschuetzten Erfindung darstellt.
- (53)Fuer den Bereich der gentechnischen Nutzung neuer, aus neuen Pflanzensorten hervorgegangener pflanzlicher Merkmale muss in Form einer Zwangslizenz gegen eine Verguetung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse darstellt.
- (54)Artikel 34 des TRIPS-UEbereinkommens enthaelt eine detaillierte Regelung der Beweislast, die fuer alle Mitgliedstaaten verbindlich ist. Deshalb ist eine diesbezieugliche Bestimmung in dieser Richtlinie nicht erforderlich.

(55) Die Gemeinschaft ist gemäss dem Beschluss 93/626/EWG (7) Vertragspartei des Übereinkommens über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992. Im Hinblick darauf tragen die Mitgliedstaaten bei Erlass der Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie insbesondere Artikel 3, Artikel 8 Buchstabe j), Artikel 16 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 des genannten Übereinkommens Rechnung.

(56) Die dritte Konferenz der Vertragsstaaten des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, die im November 1996 stattfand, stellte im Beschluss III/17 fest, dass weitere Arbeiten notwendig sind, um zu einer gemeinsamen Bewertung des Zusammenhangs zwischen den geistigen Eigentumsrechten und den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums und des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu gelangen, insbesondere in Fragen des Technologietransfers, der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt sowie der gerechten und fairen Teilhabe an den Vorteilen, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, einschliesslich des Schutzes von Wissen, Innovationen und Praktiken indigener und lokaler Gemeinschaften, die traditionelle Lebensformen verkörpern, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Bedeutung sind -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I Patentierbarkeit

Artikel 1

- (1) Die Mitgliedstaaten schützen biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht. Sie passen ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls an, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen.
- (2) Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus internationalen Übereinkommen, insbesondere aus dem TRIPS-Übereinkommen und dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, werden von dieser Richtlinie nicht berührt.

Artikel 2

- (1) Im Sinne dieser Richtlinie ist
 - a) "biologisches Material" ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;
 - b) "mikrobiologisches Verfahren" jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.
- (2) Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.
- (3) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 definiert.

Artikel 3

- (1) Im Sinne dieser Richtlinie können Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.
- (2) Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.

Artikel 4

- (1) Nicht patentierbar sind
 - a) Pflanzensorten und Tierrassen,
 - b) im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.

- (2) Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, koennen patentiert werden, wenn die Ausfuehrungen der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschraenkt ist.
- (3) Absatz 1 Buchstabe b) beruehrt nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben.

Artikel 5

- (1) Der menschliche Koerper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die blosser Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschliesslich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, koennen keine patentierbaren Erfindungen darstellen.
- (2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Koerpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschliesslich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natuerlichen Bestandteils identisch ist.
- (3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.

Artikel 6

- (1) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die oeffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen wuerde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen, dieser Verstoss kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.
- (2) Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:
 - a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
 - b) Verfahren zur Veraenderung der genetischen Identitaet der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
 - c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;
 - d) Verfahren zur Veraenderung der genetischen Identitaet von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen fuer den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

Artikel 7

Die Europaeische Gruppe fuer Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission bewertet alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie.
KAPITEL II Umfang des Schutzes

Artikel 8

- (1) Der Schutz eines Patents fuer biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfasst jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.
- (2) Der Schutz eines Patents fuer ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteteten biologischen Materials ermoeoglicht, umfasst das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.

Artikel 9

Der Schutz, der durch ein Patent fuer ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthaelt, erstreckt sich vorbehaltlich des Artikels 5 Absatz 1 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfuellt.

Artikel 10

Der in den Artikeln 8 und 9 vorgesehene Schutz erstreckt sich nicht auf das biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht wurde, wenn die generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung ist, fuer die das biologische Material in Verkehr gebracht wurde, vorausgesetzt, dass das so gewonnene Material anschliessend nicht fuer andere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

Artikel 11

- (1) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt zum landwirtschaftlichen Anbau dessen Befugnis, sein Erntegut fuer die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, wobei Ausmass und Modalitaeten dieser Ausnahmeregelung denjenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 entsprechen.
- (2) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von Zuchtvieh oder von tierischem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt dessen Befugnis, das geschuetzte Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Ueberlassung des Viehs oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortfuehrung seiner landwirtschaftlichen Taetigkeit, jedoch nicht auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer gewerblichen Viehzucht.
- (3) Das Ausmass und die Modalitaeten der in Absatz 2 vorgesehenen Ausnahmeregelung werden durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt.

KAPITEL III Zwangslizenzen wegen Abhaengigkeit

Artikel 12

- (1) Kann ein Pflanzenzuechter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten, ohne ein frueher erteiltes Patent zu verletzen, so kann er beantragen, dass ihm gegen Zahlung einer angemessenen Verguetung eine nicht ausschliessliche Zwangslizenz fuer die patentgeschuetzte Erfindung erteilt wird, soweit diese Lizenz zur Verwertung der zu schuetzenden Pflanzensorte erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sehen vor, dass der Patentinhaber, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschuetzten Sorte Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.
- (2) Kann der Inhaber des Patents fuer eine biotechnologische Erfindung diese nicht verwerten, ohne ein frueher erteiltes Sortenschutzrecht zu verletzen, so kann er beantragen, dass ihm gegen Zahlung einer angemessenen Verguetung eine nicht ausschliessliche Zwangslizenz fuer die durch dieses Sortenschutzrecht geschuetzte Pflanzensorte erteilt wird. Die Mitgliedstaaten sehen vor, dass der Inhaber des Sortenschutzrechts, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschuetzten Erfindung Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.
- (3) Die Antragsteller nach den Absaetzen 1 und 2 muessen nachweisen, dass
 - a) sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten;
 - b) die Pflanzensorte oder Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichen Interesse gegenueber der patentgeschuetzten Erfindung oder der geschuetzten Pflanzensorte darstellt.
- (4) Jeder Mitgliedstaat benennt die fuer die Erteilung der Lizenz zustaeundige(n) Stelle(n). Kann eine Lizenz fuer eine Pflanzensorte nur vom Gemeinschaftlichen Sortenamts erteilt werden, findet Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 Anwendung.

KAPITEL IV Hinterlegung von, Zugang zu und erneute Hinterlegung von biologischem Material

Artikel 13

- (1) Betrifft eine Erfindung biologisches Material, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in der Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, dass ein Fachmann diese Erfindung danach ausführen kann, oder beinhaltet die Erfindung die Verwendung eines solchen Materials, so gilt die Beschreibung für die Anwendung des Patentrechts nur dann als ausreichend, wenn
 - a) das biologische Material spätestens am Tag der Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt wurde. Anerkannt sind zumindest die internationalen Hinterlegungsstellen, die diesen Status nach Artikel 7 des Budapester Vertrags vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Zwecke von Patentverfahren (im folgenden "Budapester Vertrag" genannt) erworben haben;
 - b) die Anmeldung die einschlägigen Informationen enthält, die dem Anmelder bezüglich der Merkmale des hinterlegten biologischen Materials bekannt sind;
 - c) in der Patentanmeldung die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung angegeben sind.
- (2) Das hinterlegte biologische Material wird durch Herausgabe einer Probe zugänglich gemacht:
 - a) bis zur ersten Veröffentlichung der Patentanmeldung nur für Personen, die nach dem innerstaatlichen Patentrecht hierzu ermächtigt sind;
 - b) von der ersten Veröffentlichung der Anmeldung bis zur Erteilung des Patents für jede Person, die dies beantragt, oder, wenn der Anmelder dies verlangt, nur für einen unabhängigen Sachverständigen;
 - d) nach der Erteilung des Patents ungeachtet eines späteren Widerrufs oder einer Nichtigerklärung des Patents für jede Person, die einen entsprechenden Antrag stellt.
- (3) Die Herausgabe erfolgt nur dann, wenn der Antragsteller sich verpflichtet, für die Dauer der Wirkung des Patents
 - a) Dritten keine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zugänglich zu machen und
 - b) keine Probe des hinterlegten Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zu anderen als zu Versuchszwecken zu verwenden, es sei denn, der Anmelder oder der Inhaber des Patents verzichtet ausdrücklich auf eine derartige Verpflichtung.
- (4) Bei Zurückweisung oder Zurücknahme der Anmeldung wird der Zugang zu dem hinterlegten Material auf Antrag des Hinterlegers für die Dauer von 20 Jahren ab dem Tag der Patentanmeldung nur einem unabhängigen Sachverständigen erteilt. In diesem Fall findet Absatz 3 Anwendung.
- (5) Die Anträge des Hinterlegers gemäß Absatz 2 Buchstabe b) und Absatz 4 können nur bis zu dem Zeitpunkt eingereicht werden, zu dem die technischen Vorarbeiten für die Veröffentlichung der Patentanmeldung als abgeschlossen gelten.
- (6)

Artikel 14

- (1) Ist das nach Artikel 13 hinterlegte biologische Material bei der anerkannten Hinterlegungsstelle nicht mehr zugänglich, so wird unter denselben Bedingungen wie denen des Budapester Vertrags eine erneute Hinterlegung des Materials zugelassen.
- (2) Jeder erneuten Hinterlegung ist eine vom Hinterleger unterzeichnete Erklärung beizufügen, in der bestätigt wird, dass das erneut hinterlegte biologische Material das gleiche wie das ursprünglich hinterlegte Material ist.

KAPITEL V Schlussbestimmungen

Artikel 15

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 30. Juli 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unmittelbar davon in Kenntnis. Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.
- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 16

Die Kommission uebermittelt dem Europaeischen Parlament und dem Rat folgendes:

- a) alle fuenf Jahre nach dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht zu der Frage, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale UEbereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind, Probleme entstanden sind;
- b) innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Bericht, in dem die Auswirkungen des Unterbleibens oder der Verzoegerung von Veroeffentlichungen, deren Gegenstand patentierfaehig sein koennte, auf die gentechnologische Grundlagenforschung evaluiert werden;
- c) jaehrlich ab dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht ueber die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie.

Artikel 17

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veroeffentlichung im Amtsblatt der Europaeischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 18

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Bruessel am 6. Juli 1998.
Im Namen des Europaeischen Parlaments
Der Praesident
J. M. GIL-ROBLES
Im Namen des Rates
Der Praesident
R. EDLINGER

- (1) ABl. C 296 vom 8.10.1996, S. 4, und ABl. C 311 vom 11.10.1997, S. 12.
- (2) ABl. C 295 vom 7.10.1996, S. 11.
- (3) Stellungnahme des Europaeischen Parlaments vom 16. Juli 1997 (ABl. C 286 vom 22.9.1997, S. 87), gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 26. Februar 1998 (ABl. C 110 vom 8.4.1998, S. 17) und Beschluss des Europaeischen Parlaments vom 12. Mai 1998 (ABl. C 167 vom 1.6.1998). Beschluss des Rates vom 16. Juni 1998.
- (4) ABl. C 68 vom 20.3.1995, S. 26.
- (5) ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 213.
- (7) ABl. L 227 vom 1.9.1994, S. 1. Verordnung geaendert durch die Verordnung (EG) Nr. 2506/95 (ABl. L 258 vom 28.10.1995, S. 3).
- (6) ABl. L 309 vom 13.12.1993, S. 1.

Ende des Dokuments